改訂：＊＊2014年　5月26日　（第10版）
改訂：　＊2013年11月15日　（第　9版）

承認番号　21200BZZ00514000

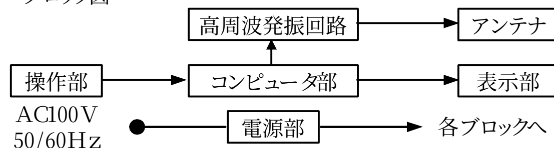
機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　マイクロ波治療器　JMDNコード11245000

特定保守管理医療機器　マイクロタイザー　ＭＴ3D

【警告】
◎患者の着物について
治療部位の金糸銀糸等のラメ入りの衣服、装身具、金属物、補聴器などを外すよう患者に指示し確認すること。
患者の着物についての注意事項を遵守すること。マイクロ波は毛織物、綿織物、合成繊維等どんな着物でもよく通るが、金糸、銀糸、または合成金属糸を織り込んだ衣類に照射すると金属糸相互間に高周波火花放電を起こし衣類を焼損することがあるので、衣類をめくるか、または脱がせて照射すること。また、金属製のチャックホック、革バンドの金具、その他金属製の装身具等も患部と治療アンテナの間に入らないよう注意すること。導電性繊維や静電気対策の衣料品等においても、同様にマイクロ波のエネルギーによって発熱し火傷の原因となるものが多くあるので、必ず脱がせてから照射治療を行うこと。

【禁忌・禁止】
本機はマイクロ波治療器である。他の目的に使用しないこと。
禁忌事項（次のような方、または部位には使用しないこと。）
(1)植込んだ心臓ペースメーカまたは電極を装着している人。体内植込み形医用電子機器を使用している人。植込み形医用電子機器に誤作動を招き、重大事故につながる可能性があります。
(2)人工関節等、体内に金属を埋め込んでいる人。埋め込んだ金属が発熱し火傷をおこすことがあります。
(3)悪性腫瘍組織。(4)阻血組織。(5)結核患者。(6)中程度以上の浮腫。
(7)出血性部位または血友病患者。(8)無痛覚の部位。(9)目。
(10)成長期の骨端。(11)意思表示ができない方、6才以下の幼児。
(12)妊婦、もしくは妊娠が疑わしい場合。(13)こう丸（睾丸）。
(14)炎症症状の強いとき。(15)神経痛の極めて急性の時期。
(16)水疱。＊＊　(17)その他、医師が不適当とみなす人。
次の人は専門医と相談してから使用すること。
(1)急性疾患のある人。(2)心臓に障害のある人。(3)熱のある人。
(4)他の疾患で治療を受けているときや、身体に異常を感じているとき。

【形状・構造及び原理等】
1) 機器構成
本体、アーム部、アンテナ部
2) 電気的定格
AC100V　50/60Hz 1400VA
3) 機器の分類
電撃保護　クラスI機器
B形装着部
本品は、EMC規格JIS T0601-1-2:2002に適合している。
4) 寸法及び質量
幅535×奥行330×高さ1470（mm）
質量　39kg
5) ブロック図



6) 作動・動作原理
本装置の主たる部分は高周波（マイクロ波）発振回路である。マグネトロンにヒータ電圧及び直流高電圧を印加すると2450MHzのマイクロ波を発生する。発生したマイクロ波は同軸ケーブルに誘導され、アンテナから指向性の強い電磁波として患部へ照射・浸透される。
出力制御回路ではマグネトロンに流入する電流を制御してマイクロ波出力を調整する。出力表示器はマグネトロンに流入する電流をアンテナから照射する電磁波エネルギーに換算した値を表示するよう設計している。
タイマ回路では設定した治療時間及び電源回路の制御を行ない、また治療終了も報知する。

【使用目的・効能又は効果】
温熱効果

【品目仕様等】

使用周波数	2450±50MHz
最大出力	200±40W
発振管	マグネトロン
アンテナ定在波比	1.5以下
治療タイマ	1～30分　精度：（1分ステップ） 設定時間の±5%以内
照射時間	0～3秒（0.2秒ステップまたは、0.3秒ステップ）
休止時間	0～3秒（0.2秒ステップまたは、0.3秒ステップ）
照射モード	
連続モード	連続してマイクロ波を照射するモード
間欠モード	設定した照射時間、休止時間等に従ってマイクロ波を照射するモード
3Dモード	左アンテナと右アンテナから交互にマイクロ波を照射するモード
出力表示及び出力表示に対する出力値	
表示	20W～200W（20Wステップ）
出力値	約20W～約200W

【操作方法又は使用方法等】
1) **設置場所について**
・環境条件（周囲温度　10～40°C、相対湿度　30～75%、気圧　700～1060hPa）を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
・カーテン等、燃えやすいものの傍には絶対に設置しないこと。

＜次のような場所は避けること＞
・水がかかったり濡れたりする場所に設置しないこと。
・強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所。
・傾斜や振動のある不安定な場所。
・衝撃（搬送時を含む）のかかる場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所。

2) **電源設備について**
・電源はAC100V、50/60Hzの接地形3Pコンセントに接続すること。
・本機は接地することで電撃に対する安全性が確保される。必ず接地して使用すること。
・たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
・電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。

3) **装置の操作方法**
操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

準備
1) 取扱説明書の使用前事項を確認すること。
2) 電源スイッチが「OFF：○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント（AC100V　50/60Hz）に接続すること。
3) 電源スイッチを「ON：|」にすること。
4) アンテナを患部に向けること。

開始
5) 出力設定スイッチで出力を設定すること。
6) 治療時間設定スイッチで治療時間を設定すること。
7) 治療開始・停止スイッチを押すと出力レベル表示器が点灯し治療アンテナからマイクロ波エネルギーが放射される。

終了
8) 治療時間が終了すると、終了音が鳴り、マイクロ波出力は停止する。同じ出力、治療時間で引き続いて治療を行う場合は、開始・停止スイッチを押すこと。
9) 出力や治療時間を変更して治療する場合は、上記4)から始めること。
10) 治療終了後は電源スイッチを「OFF：○」にすること。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL2560

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
2) 治療中以外は出力をださないこと。治療アンテナの位置を決めるときは出力を切ること。
3) 全てのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認すること。
4) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
5) 本機を使用するときは、患者以外の人をアンテナから1．5m以内に入れないこと。
6) アンテナは治療部位に向けて、ふらつきのないように必ず固定すること。
7) 漏電ブレーカにマイクロ波を照射すると、ブレーカが誤作動することがあるので、アンテナの向きに注意すること。
8) 火災報知器の煙感知器にマイクロ波を照射すると、誤作動（発報）することがある。アンテナを煙感知器の方向に向けないこと。（この機器は電波法で許可されている。但し、万一、他の機器に影響を及ぼす場合は設置場所を変える等の方法を採ること）
9) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。但し、やむを得なく触れるときは医師の指示に従わせること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

10) 有資格者以外は機器を操作しないこと。
11) 内部に高電圧の部分があるため、絶対にふたを開けないこと。
12) 絶対に改造しないこと。本機に添付されている「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」を必ず読み、内容を確認すること。
13) 弊社の係員以外が本機を修理または再調整して発生した事故及び故障に関しては、無断で修理をした人の責任となるので絶対にしないこと。
14) 電源コードは必ず本機の電源スイッチを「OFF：○」にしたあと、電源プラグを持って抜き差しすること。1つの差込みコンセントで本機と他の装置を併せて使用しないこと。
15) テレビ、ステレオ、コンピュータ、テレメータ装置、心電計、電話機、その他の電子機器からはできるだけ離して設置すること。誤作動することがある。また、治療中はアンテナの向きに注意すること。電子手帳、電卓、時計、カードキー、自動車等のスマートキー（ワイヤレスキー）、その他電子部品を使用した機器においては、内部の記憶データが消失したり、部品が壊れたりすることがあるので、必ずポケット等を確かめてから照射すること。その他、補聴器等に雑音が入ることがあるので注意すること。
16) スイッチの作動、メータ類、同軸ケーブル、アンテナなどの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
17) ケーブルは長期間使用していると劣化も発生する。この劣化によって熱が発生し、焼損に至ることもあるので、定期的に（月に一度程度）ケーブルの点検をすること。
18) アースが完全に接続されていることを確認すること。
19) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。＊
20) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊
21) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある（トラッキング現象）ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。＊

使用前

22) 患者の診断と処方を注意深く把握し、特別な注意や指示がないかどうか調べること。
23) 禁忌事項を遵守すること。
- 金属物の上に照射しないこと。
- 阻血状態にある組織を照射しないこと。アテローム性動脈硬化症、静脈血栓症、深部静脈血栓症も同様である。
- 浮腫組織及び水疱、濡れた包交物及び金属物を含む絆創膏の上へ強い極超短波（マイクロ波）を照射すると温度が異常に上昇することがあるので避けること。＊＊
- 目には絶対に照射しないこと。患者には、必ず保護眼鏡を使用して治療すること。
- 手首のような体の小さな部位を治療する場合、治療部位と一直線上に敏感な部分（目、睾丸など）が配置されていないことを確認すること。
- 神経痛の極めて急性の時期には照射しないこと。
- 急性炎症関節炎には照射しないこと。
- 熱感知覚が鈍い人には照射しないこと。

24) 皮膚知覚が低下している場合は、適用可否を慎重に判断すること。
25) 治療部位について次のことを調べること。
- 皮膚が乾燥していることを確認すること。
- 塗膏剤が塗られていないことを確認すること。
- 患者に対して、治療手順、感じる温感（気持ちの良い程度の温かさ）に異常感があった場合に知らせること等についてよく説明すること。
- 治療部位の金糸、銀糸等のラメ入りの衣服、装身具、金属物、補聴器などを外すよう患者に指示し、確認すること。患者の着物についての注意事項を遵守すること。
- 患者は、緊張せず快適でしかも装置を使い易い姿勢で椅子に座らせるか、ベッドに寝かせて治療すること。

26) 治療部位に合わせた治療アンテナの形状を選び、出力は治療例を参考にすること。

使用中

27) 照射量に注意すること。
- 治療時間、出力と距離は相関関係にあるので、過照射にならぬよう注意すること。
- マイクロ波による発熱は内部から発生しており皮膚表面で気持良く快適に感じる程度を目安とし、内部組織温度が過上昇にならないように留意すること。
- マイクロ波を生体組織に照射すると、水分が多くて血管の少ないところは温度が急激に上昇する。血管の少ない部位や組織は血流が少ないので、熱が取り除かれにくく照射過度になる危険性がある。
- 治療時間を長くしたり、出力を上げすぎたり、照射距離を近くしすぎたりすると、過照射になる危険性があるので注意すること。

28) 火傷を起こさないよう注意すること。さらに、禁忌事項については必ず遵守すること。
- 骨が非常に突起した部分に照射する場合は、照射器近くに局部的な熱上昇を起こさぬよう注意すること。
- こう（睾）丸の周囲に極超短波（マイクロ波）を照射する時は、睾丸が照射を受けないように適切な覆いを用いること。
- 局部治療を行なう場合、身体の他の部分への影響を最小限にするためには治療アンテナを患部に近接させることが有効である。ただし出力は、低出力（少なくとも治療例の半分以下）で照射すること。

29) 異常時の処置
- 作動中に異常な状態が発生した場合は、ただちに電源スイッチを切り、電源プラグを差込みコンセントから抜くこと。
- 使用禁止の処置を行い、最寄りの弊社営業所に異常があったことを報告し、点検依頼の申し入れをすること。
- 故障したときは機器に触れず、適切な表示を行い、お買い求めの販売店または裏表紙に記載してある最寄りの弊社営業所に連絡すること。弊社の係員以外が、再調整及び修理をして発生した事故及び故障に関しては、無断で修理をした人の責任になるので注意すること。

30) アンテナケーブルを強く曲げたり、ねじったり、引いたりしないようにすること。ケーブルの焼損や故障の原因となる。
31) アンテナケーブルはマイクロ波エネルギーを伝送している重要な部分で、特に使用中はいたずら等を監視し、曲げ、ねじり、引き、折りなどをさせないようにすること。
32) ケーブルに手を触れ一部が異常に熱くなっていないか、パチパチ等の異音がないか、蛍光灯がちらついていないか、最近急に温感が無くなっていないかどうか等をチェックすること。少しでも異常があれば速やかに使用を中止し、点検中につき使用禁止の旨を表示し、最寄の弊社営業所に連絡すること。

使用後

33) 操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
34) 長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないようにすること。
35) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

＜相互作用＞

1) 他の機器との併用はしないこと。
2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
3) 超短波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放する装置、又はX線を放出する装置のそば（例えば1m程度の距離）で使用すると誤

取扱説明書を必ずご参照ください

作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

＜その他の注意＞

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞

1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度 －10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa を満たす状態で保管・輸送すること。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 本機の上に重い物を置いた状態で保管しないこと。
4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にして保管すること。
5) 長期保管後（1年以上）の使用前には、お買い求めの販売店または最寄りの弊社営業所へ点検依頼の申し込みをして、点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間(自主基準)＞

8年

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検（使用前点検）、定期点検（1ヶ月毎）、定期保守点検（1年毎）があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

点検箇所	点検方法
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無	目視により、正しく接続されている事を確認。 ほこりが溜まっていないことを確認。＊
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無＊	触れないほど過熱していないことを確認。＊
同軸ケーブルの被覆異常、断線の有無	目視により、表面上に著しい変質や変形がないことを確認。
操作パネル各表示器の点灯の確認	電源スイッチを「ON：｜」にすると各表示器が点灯することを確認。
「ロック機能」の確認	取扱説明書の「4.使用方法」の「6. ロック機能」で示した操作方法に従い、ロック機能が正しく作動していることを確認。

○定期点検

以下の項目を定期的に（月に一度程度）点検すること。

点検箇所	点検方法
電源コードの被覆異常、断線の有無	目視により、表面上に著しい変質や変形がないことを確認。
本体電源ソケットと電源コードの接続部の確認	電源コードが、本体電源パネルのコードロックで固定されていることを確認。
アースコードと保護接地端子の接続部異常の有無(使用時のみ)	目視により、正しく接続されていることを確認。
アームの確認	治療アンテナを固定するアームの動きに異常がないことを確認。

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【包装】

1台（又は1セット）単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称：製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　ミナト医科学株式会社
住所等：〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野 3 丁目 13 番 11 号
電話番号：06(6303)7161　FAX 番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL2560